アジレント・テクノロジーが提案する

パートナーシップ

医薬品開発業務受託機関 (CRO)
医薬品製造受託機関 (CMO)への
ソリューション

Agilent Technologies

はじめに

医薬品開発業務受託機関 (CRO) や医薬品製造受託機関 (CMO) というビジネスモデルは、製薬業界の生産性向上やコストダウンの点で、重要な役割を果たしています。しかしながら、製薬会社は費用対効果が高く、効率的なソリューションを探しており、研究や受託製造ビジネスは、激しい競争に晒されています。さらにはグローバル化への対応も求められ、複雑さを増す臨床試験と規制対応への要求の両方に対応しなければなりません。

製薬企業との連携の成功に欠かせない要素として、次のようなものが挙げられます。

- 高品質のデータと分析結果
- 迅速かつタイムリーな結果のフィードバック
- 万全な規制基準の遵守と、書面によるレポート

このビジネスでの成功の鍵としては、次の項目が挙げられます。

- 結果作成費用（1サンプルあたりの費用）が、競合の受託企業やクライアント企業の社内リソースを使うより安価であること
- データ整理が迅速、安全で、結果レポート全体を簡単な手法で外部にエクスポートできること
- システムの稼働率が最適であること

アジレントは製薬業界におけるパートナーとして、お客様をサポートし、成功へと導きます。多彩な分析機器、インフォマティクスソフトウェア、コンプライアンスサービス、グローバルなサポートサービスにより、最高の品質基準を維持しながら、ローコストのオペレーションを可能にします。

私たちは、お客様のビジネスをさらなる成功に導くビジネスパートナーであり続けるため、さまざまな価値を提供していきます。アジレントはクロマト分析およびコンプライアンス分野におけるリーディングカンパニーです。

"医薬品の開発受託研究や受託製造(CRO/CMO)というビジネスモデルは、製薬業界の生産性向上や費用削減の点で極めて重要な貢献をしています。"

将来の開発を見据えるアジレントラボ

アジレントラボでは、常に先進的な研究が行われています。世界でも有数の研究センターであるアジレントラボでは、精鋭の研究者たちが最先端の技術開発に取り組んでいます。ここで開発された技術はさまざまなアジレントの装置開発に活かされ、数々のブレイクスルーを生み出してきました。

技術革新 – 成功のための鍵

問題解決のための技術革新に対するニーズは、途絶えることがありません。アジレントラボは、複数の技術分野にわたる技術力、革新的なアイデア、実績を組み合わせて、独自の開発を行い、お客様を成功に導くためのソリューションを提供します。相互に協力して問題解決に取り組むことにより、アジレントラボには異なる技術分野やビジネス分野の知識を組み合わせて問題解決を行ってきた実績があります。組織内の密接な連携を通じて、継続的に進化する市場の状況、顧客ニーズ、技術目標を理解することを目指します。アジレントの研究者は、装置・サービスとともに、お客さまのビジネスが成功するための大きな役割を担っています。

技術革新のメリット

アジレントラボでは、医薬品開発に欠かせない技術革新を推進しています。タンパク質研究に大きく寄与する開発の一例として、HPLC-Chip/MSがあります。クレジットカードより小さいこのチップは、タンパク質の機能研究を迅速かつ簡素化します。複数の分野の専門家が共同開発することで、革新的な技術が実現されました。

アジレントラボによる主要な技術革新には、次のようなものがあります。

- ハイエンドの質量分析に、フェムトグラムレベルの感度を提供する、HPLC-Chip/MS
- 精密質量決定と化合物同定のための Quadrupole Time-of-Flight (Q-TOF) MS
- DNA コピー数変化の同定と特徴付けのための配列ベースの比較ゲノムハイブリダイゼーション (アレイCGH)
- データ品質が向上したマイクロアレイ

アジレントのHPLC-Chip/MS は、タンパク質研究に大きな進展をもたらします。

"Agilent の DNA マイクロアレイテクノロジーは、感度の面で優位性が際立っています。"

MIT Whitehead Institute 科学者のコメント

戦略的事業再編

2005年にアジレントは事業内容の大幅な見直しを行い、多角的な技術系企業から事業の焦点を絞ったソリューションプロバイダへの変革を成し遂げました。その方向性は2008年以降も継続されています。アジレントの強みを最大限活かすことが、真に有用な価値をお客様にお届けできる、という判断の下、この変革を戦略的に実行しました。この事業の再編成とフォーカスにより、アジレントは、コンプライアンス分野での世界ナンバーワン、革新的なリモートアドバイザーの提供、クロマトグラフシステムおよびシングル四重極質量分析計の市場リーダーの地位を確立しました。

私たちは、この確固たるビジネス基盤を支えに、より優れた新製品開発、市場でのリーダーとしての地位、各業界のリーディングカンパニーとの協調関係をさらに発展させていきます。

お客様の求めるものを理解し、その実現のため、アジレントの社員はその技能、熱心さ、柔軟性を持って、日々業務の革新に努めています。私たちは、マーケットリーダーとしての地位を強化し、確立するため、競合他社に勝る製品を市場に提供し、お客様からの要求にお応えします。

私たちアジレントは、お客様の期待に応えるべく、次のようにコミットします。

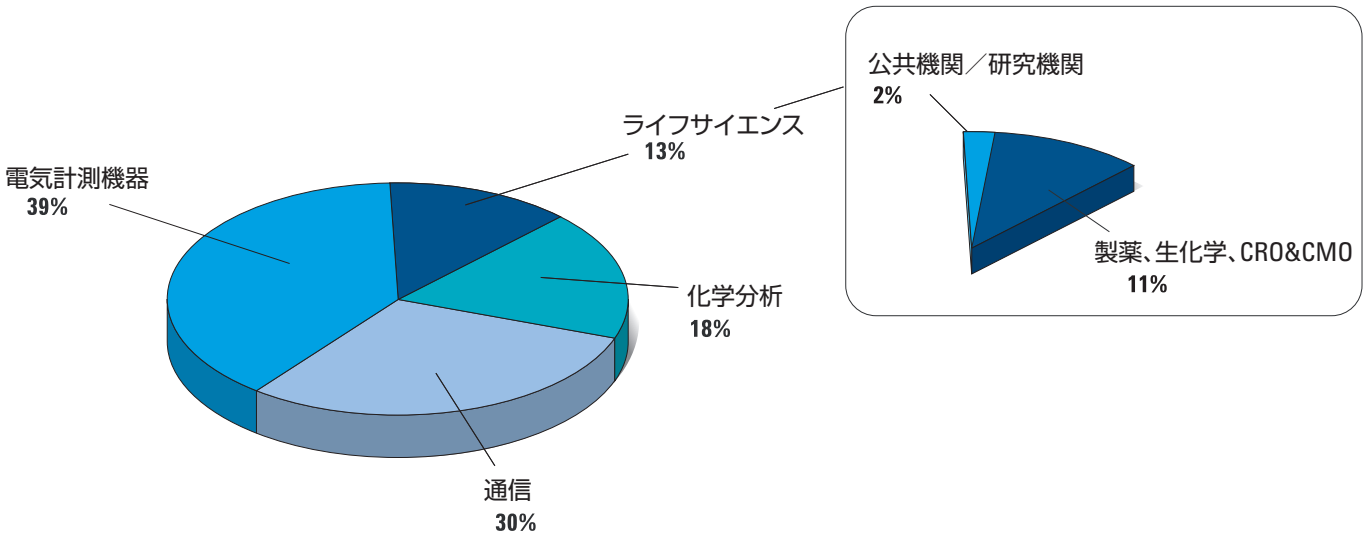
- 最高品質の製品、サポート、サービスを提供することで、顧客との長期のパートナーシップを築く
- 妥協のない完全性と技術革新を基に、高い成果が求められる厳しい結果指向の環境でも、さらに成長する文化を形成する

アジレントは長期間にわたり、高い品質を維持し、その姿勢を今後も保ち続けます。

- すべての製品が、求められる安全性と規制項目について準拠するようにします
- 製品とサービスの業務管理システムを維持し、ISO 9001:2000 に準拠し、継続的に向上させます
- お客様からのフィードバック内容を継続的にモニタリングし、その結果を製品・サービスを通じてお客様に還元していきます
- アジレントの業務遂行基準およびプライバシー方針に従って、お客様に接します

"アジレントの社員は、お客様の求めるものを理解し、一人ひとりが各自の技能、熱心さ、柔軟性を持って日々業務の革新に努めています。"

Bill Sullivan、アジレント・テクノロジー 社長兼 CEO



2006年度のアジレントの収益配分

アジレントは、Instrument Business Outlook の 2006 年 Company of the Year に選ばれました

業界に影響力をもつ技術ニュースレター、Instrument Business Outlook(IBO) は、アジレント・テクノロジーのバイオ分析測定部門を、2006 年 Company of the Yearに選出しました。アジレントのライフサイエンスと化学分析事業の注目すべき成果が評価され、受賞に至りました。

2年目を迎えるIBO賞は、財務実績、市場でのポジション、製品、戦略的投資などを判断し、前年中に著しい技術的、経営的、財務的成果を上げた装置メーカーを表彰するものです。

IBOの1月15日号では、アジレントのバイオ分析測定事業が、1999年の設立以来、強力な組織に変貌していることを称賛しています。2006年には以前から行ってきた事業活動の多くが実を結んだことが記載されています。

- 全く新しい、1200シリーズHPLC プラットフォームの開発。現在、市場で最も高速のLCである、1200 シリーズRapid Resolution LC (RRLC)システムの開発
- 「LC/MS 市場の勢力図を一瞬にして変えた」新シリーズのハイエンド質量分析計の発表
- マイクロアレイ事業の成功、信頼性、収益性の引き上げ
- 売上 9.4% 増、営業利益 21.8% 増

IBOは、アジレントはガスクロマトグラフとGC/MSシステムの市場リーダーで、HPLCシステムについてもそれに次ぐ地位を確保していると述べています。また、アジレントのバイオ分析測定事業は停滞局面を脱し、現在では「積極的で、大胆で、驚くほど活発」であると判断を変更しています。

「世界的なリーダーとして業界内で認められることは喜ばしいことです。この賞を受賞できたことを光栄に思います。IBO によるこの表彰は、世界中のアジレントのライフサイエンスおよび化学分析に携わる従業員の成果が賞賛に値するものだということを示しています。」とライフサイエンスおよび化学分析ビジネスの事業責任者は、その喜びを言葉にしました。

IBOは、ロサンゼルスに拠点を置き、分析およびライフサイエンス装置の市場調査およびコンサルティングを長期に行っている企業である、 Strategic Directions International Inc. が発行しています。

アジレントの概要

- 50 億ドルの売り上げ
- 世界中で働く従業員の数 19,000 人
- 世界 110ヵ国以上で活動
- 年 60 件以上の発明

品質へのこだわり

製品やサービスの品質を判断するのは、それを実際に使用するお客様である、とアジレントは考えています。製品やサービスに、投資するメリットがあると判断すれば、お客様はその価値を認め、購入を決定します。品質とは、お客様が認識する価値そのもの、と私たちは定義しています。

アジレントの品質へのこだわり

私たちの品質方針は、最高の品質の製品とサービスをお客様に提供し、ビジネスの成功に貢献することです。アジレントは全社でこの方針を実行します。

- 業界で最高レベルの顧客満足度を目指します
- お客様の信頼に応え、その信頼関係の維持に努めます
- 顧客ニーズにフォーカスし、それを満足させるソリューションを提供します
- 品質管理を常に最優先のビジネス要素と捉えます
- 業務管理システムの効率を継続的に向上させ、その結果を品質に反映させます
- 品質基準を設定し、サプライヤ、パートナー、受託業者もそれに準拠します

ISO 9001:2000 認証

アジレントは、お客様からの信頼を獲得し、維持することが重要であると常に考えています。その方針の一環として、製品、サービス、業務管理システムを、ISO 9001:2000 の要件に準拠させています。

アジレントの研究開発と製造の大部分は、ISO規格に認定されています。さらにアジレントでは社内独自の品質プロセスも存在しています。

ISO 9001:2000認証を獲得する過程において、社内の主要プロセスが確実にコントロールされていることを社外の査察官に実証しました。以下の項目がこのプロセスの対象になりました。

- キャリブレーション
- 継続したプロセスの向上
- 是正措置
- 顧客満足
- 文書と記録の管理
- 受け入れ品質管理
- 工程間検査
- 最終検査
- 内部監査
- 在庫管理
- 経営監査
- 経営参加
- リソース管理
- 調達管理
- 統計的工程管理
- トレーニングの実施と認証の付与
- 組織構成と変更

アジレントの技術は、世界中で夢を広げ、生活を豊かにしています

こんな活動をしています

活動例：

アジレントは、2004 WRAP 賞を受賞しました。WRAP（廃棄物削減プログラム）は、カリフォルニア統合廃棄物管理委員会により1993 年に設立された表彰で、有害廃棄物を減らし、埋立処分地への廃棄物減少に努めたカリフォルニア州の事業者に贈られます。カリフォルニア州に存在する弊社のパロアルト (アジレントラボ)、サンノゼ、サンタクララの各事業所の廃棄物リサイクルプログラムがこの賞を受賞しました。

活動例：

アジレントは、世界的な環境保護組織であるThe Nature Conservancy に寄付を行いました。中国の雲南省シャングリラ地方での、料理や暖房に使用される木材燃料に由来する環境および健康上のリスク削減に取り組むためです。この寄付により、エネルギー効率の良いストーブや太陽熱ヒーターから小型水力発電機まで、さまざまな技術と代替エネルギー装置を提供します。

活動例：

アジア各国のアジレント事業所では、従業員の協力を得て、事業所トップ自らが率先して、地球環境保護を目的としたアースデーイベントを行います。植樹や清掃作業、水や空気について学べる子供向けのスクール開催など、さまざまな催しがあります。米国のライフサイエンス／化学分析事業部は、カリフォルニア州サンノゼの高校生を招待し、近隣の米国地質調査所(USGS)を見学しました。そこでは、地震について学ぶとともに、USGSが水や土壌サンプルをアジレントのガスクロマトグラフで分析している様子を見学しました。

地域社会の中のアジレント

事業展開を行う世界各地で、経済的、知的、社会的な貢献を行うことを目指しています。アジレントの地域社会参加プログラムは、教育と健康面での地域社会貢献にフォーカスしています。

社会貢献プログラムの成果

- 教育および環境プログラム、健康・福祉サービス関連組織に、520 万ドルの提供
- アジレントアフタースクールプログラムには、今までに 9～ 13 歳の24,000 人を超える生徒が参加しています。さらに、大学入学前の教育プログラムは、14,000 人を超える教員と、248,000 人以上の生徒の皆さんのお役に立ちました
- 従業員の 20% が、50,000 時間の地域社会奉仕ボランティアを行いました

3年連続で Global 100 にランクイン

アジレントは、3年連続で Global 100 のリストに入りました。Global 100 に選ばれた企業は、それぞれの業界で「最高のレベルの企業」と認識されています。リストにはアジレントのほか、Hewlett-Packard、Advanced Micro Devices、Baxter International、Nokia など、名だたる企業が名を連ねています。

Global 100 は、業界でトップクラスの能力を持つ企業のリストで、環境、社会、経営のリスクとチャンスに適切に対応できるという評価が与えられています。この評価は、企業の財務成績に匹敵する指標と考えられ、同業他社を上回る競争力を持っているということができます。

アジレントのソリューションは、装置購入から維持管理にかかるトータルコストを削減します

パートナーとしてアジレントが選ばれるのには訳があります。

- 優れた品質 - 装置の運転コストとダウンタイムを削減し、信頼性を向上させます
- 使いやすさ - システム使用中に実感できるメリットです
- 保守性 - アジレントシステムのインテリジェンスにより、新世代の保守を提供します

アジレントの装置は業界標準であるGC、LC、MS、分光光度計を提供しています。貴社と取引のある多くの企業がアジレントの分析システムを導入し、事業を運営しています。最高 20 倍高速を実現しつつ、分離を確保する、Agilent 1200 シリーズ Rapid Resolution LC などの革新的技術が高い信頼性で開発されています。これらの新技術をお客様のアプリケーションに融合させることが可能です。

GC、LC による分析メソッド開発や、QC アプリケーションシステム

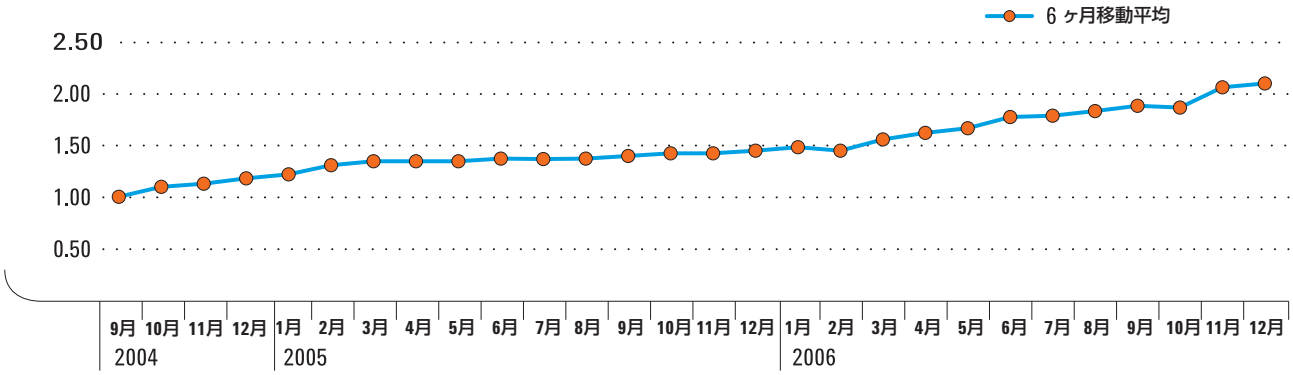
日々の定量および定性分析に対して、特許技術を盛り込んだ Agilent 1200 シリーズ LC は、高い再現性での連続測定を可能にする堅牢な LC システムです。

揮発性有機物質の残留溶媒分析で使用されるガスクロマトグラフ Agilent 7890A シリーズ GC は、Agilent 1200 シリーズ LC と理想的なコンビネーションを発揮します。両システムは、システム稼働率を最大にする内蔵の自己診断機能と先進的な遠隔診断機能を組み合わせ、比類なき信頼性を提供します。

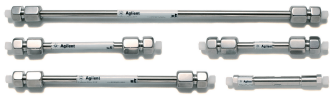
クロマトグラフ質量分析システム

高度なメソッド開発および未知化合物の同定に対して、アジレントのベンチトップ GC/MS および LC/MS システムは理想的なソリューションです。

- 使いやすく、簡単な操作で、迅速に測定結果を得ることができます
- クロマトグラフ分析を高速で行い、サンプル前処理を削減するように設計されています
- 特許のオーソゴナル(直交型)スプレーイオン化を採用している LC/MS システムは、メンテナンスが少なくて済み、ダウンタイムも最低限に抑えられます
- ヘッドスペース GC/MS システムでは、高速で自動化された残留溶媒分析が可能です



ユーザによる製品評価では、アジレント LC システムには常に高品質であるとの評価が与えられてきました。LC システムの品質指数 (QI*) で示されるように、この 2 年間でアジレントは品質をさらに向上させてきました。この期間中に品質指数は倍増しました。この結果からも製品設計と製造工程における高い信頼性と堅牢性をうかがい知ることができます。(* ここに示した QI は、標準 LC システムの年間障害比率データに基づきます)



アジレントの質量分析装置

アジレントは、癌バイオマーカの発見や医薬品開発における薬物代謝物と重金属の定量など、多様なアプリケーションに対して、強力で信頼性の高い LC/MS および ICP-MS ソリューションを提供します。

- Agilent 6100 シリーズ四重極 LC/MS システムを用いたクロマトグラフ分離との質量検出のコンビネーション
- Agilent 6210 Time of Flight (TOF) LC/MS システムを用いたバイオマーカや有機化合物の精密質量測定
- Agilent 6300 シリーズイオントラップ LC/MS システムを用いた生体分子の高感度測定と構造確認
- Agilent 6410 トリプルQuad LC/MS システムを用いた複雑なマトリックス中の微量化合物の精密定量
- Agilent 6520 Q-TOF LC/MS システムを用いた、他に類を見ない高感度な低濃度化合物の検出

Lab-on-a-Chip テクノロジーとキャピラリ電気泳動装置を用いた電気泳動分離

Agilent 2100 バイオアナライザは現在の RNA サンプルの品質試験における業界標準機です。マニュアル操作のゲル電気泳動に代わり、DNA 断片や SDS-PAGE 分析を迅速に行えます。アジレントのキャピラリ電気泳動システムは、標準的なクロマトグラフより少ない溶媒消費量と短い時間で、イオン、有害薬物、オリゴヌクレオチドの再現性の高い分離を行うことができます。

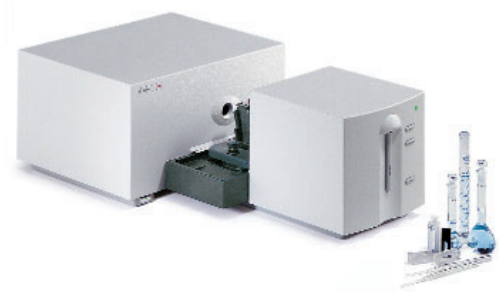
UV-Vis 分光分析計を用いた溶出試験システム

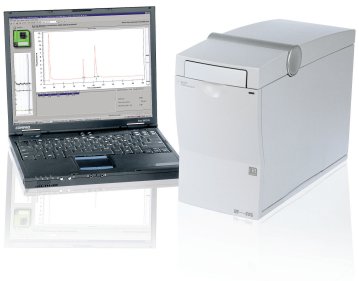
Agilent 8453 溶出試験システムにより、試験準備や浄化を含む溶出シーケンス全体を完全に制御でき、最終レポートまで作成します。

アジレントの消耗品・部品

アジレントの消耗品と部品は、システムに欠かせない重要な構成要素です。再現性の高い結果を得られるように設計されています。アジレントの部品とカラムは、ラボ分析に最高のメリットを提供します。

- Agilent GC カラムの性能と品質の高さは、世界中のクロマトグラファーが使用していることからも明らかです。
- Agilent ZORBAX LC カラムは、生産性の高い分析や大規模精製用に最適です。





詳細情報: **www.agilent.com/chem/jp をご覧ください**

ソフトウェアの違いが分析に大きく影響します。

装置の制御とレポートの作成は、すべてのクロマトグラフィーデータシステムに要求される重要な機能です。

どのクロマトグラフィーデータシステムを使用するかにより、レポートをカスタマイズし、出力するために必要な時間と労力は大きく異なってきます。アジレントは、以下のメリットを備えた、装置制御、ラボ規模のデータ管理、長期データ保存のためのモジュール式ラボインフォマティックス製品を提供します。

- **標準化:** 1 つのコンテンツマネージメントシステムにXML データ形式でデータを保存し、データ共有と比較を容易にします
- **データのシンプルな制御と共有:** 一般的な型式、ビューワー、またはブラウザを介してオンラインでデータを共有します
- **手動作業の自動化:** 日常的なテストをシステムに実行させ、障害時のみ警報を発するようにします。内蔵のバリデーションされたモジュールを使用して、さらに計算させることも可能です。日常的なレビューと承認作業を、レビュー過程の一部として自動化します
- **妥協のない統合サポート：GLP、GMP、21 CFR part 11** などの規制を順守するための、妥協のない統合サポート

高速で、使いやすく、安全にデータを整理する、アジレントのラボインフォマティックス

Agilent OpenLab 卓越したラボインフォマティックス関連ツール

Agilent OpenLabでは、ラボの垣根を越えて情報伝達することができます。エンタープライズコンテンツマネージメントシステム(ECM)は、Agilent OpenLab の中核コンポーネントで、これを実行することで、研究室間、部門間、また国を越えて、データを取り込み、整理することができます。

フレキシブルな Agilent クロマトグラフィーデータシステム

クロマトグラフィーデータシステムは、クロマトグラフ装置の全機能を制御するように設計されています。それだけにとどまらず、アジレントソフトウェアは、すべての主要メーカを含む、合計27 社のクロマトグラフ装置を制御することができます。このマルチベンダ制御により、研究室に多様な装置を設置している場合、以下のようなメリットが得られます。

- すべてのデータの統合管理が可能
- 装置メーカによらず、分析結果のレポートを簡単に比較することができ、ユーザーはすべての装置に対して、1 つのソフトウェアパッケージのみ操作性を習得すれば充分です。
- すべての主要コンプライアンスガイドラインをサポートしており、データの完全性、データのセキュリティを確保しています。また、電子的な監査証跡に関する機能も内蔵しています。

"データ採取から最終結果作成までの時間を削減します"

Agilent OpenLabは、顧客満足度とビジネスの生産性向上を可能にします

Pharmaceutical Manufacturing Research Services, Inc. (米国) の 事例

"Agilent OpenLab ECM では、データと情報がどこにあるかが瞬時にわかるため、重要な問題に適切に取り組むことができます。"

Pharmaceutical Manufacturing Research Services の CEO、Ed Thompson 氏

CRO ビジネスにおけるデータ管理の難問

コントラクトラボでは、顧客企業の複数の部門や事務所と連絡を取り合うことが日常的に行われます。各連絡先との情報のやりとりは、主に紙を媒体として行われてきました。Pharmaceutical Manufacturing Research Services, Inc. (PMRS) の CEO、Ed Thompson 氏は、Agilent OL エンタープライズコンテンツマネージャ (ECM) を使用して、品質と規制ガイドラインの要件を満たしながら、製薬業界のクライアントに紙主体の文書提供と関連する障害を排除する例について、その体験を述べています。

「わが社では、紙主体の処理で、業務全体のスピードが落ちていました。製薬会社と取引を継続していくならば、これらの処理を根本的に変更する必要がありました。」

Agilent OL ECM – ウェブベースのコンテンツ管理

OpenLab は、1 システム内での分析データ管理と、研究室固有の文書管理ニーズの両方をコントロールできるように設計された企業コンテンツ管理システムです。PMRS はこの導入を決定しました。PMRS のクライアントは、ウェブブラウザを通じて、このシステムで管理された情報への即時アクセスが可能です。

「Agilent OpenLab ECM を導入するまでは、情報の電子共有については非常に心配していました。しかし、いつでも、また世界のどこからでも情報にアクセスできることに弊社のクライアントが満足している様子を見て、この技術の能力の高さを確信しました。」と Thompson 氏は述べています。

Agilent OL ECM の採用

運用までには、初期システム導入とバリデーションのために、約 3 ヶ月を要しました。しかし、PRMS にとって、このシステムを導入する最大のメリットは、分析プロセスおよびビジネスプロセスの両方において全社的なワークフロー全体を提供できたことです。次に、手動の日常処理を合理化および自動化し、ワークフロー主導の業務管理ソリューションへと進化させました。

Agilent OpenLab ECM 採用のビジネス上のメリット

システム導入により、PMRS は、以下のような生産性、費用、品質の改善を実現しました。

- 導入後 5 年以内にビジネス生産性 (従業員あたりの利益として評価) を倍増。「Agilent OL ECM は、5 年以内に我が社の生産を倍増させ、年間成長目標 10% を継続的に達成するために重要な要因でした」と Thompson 氏は語りました。
- 現場での監査に要する時間とリソースの削減。すべての企業データを電子的に保存することで、PMRS は政府による現場検査時間の時間を 80% 削減し、PMRS の人員を 6 人から 2 人に削減することができました。

まとめ

Agilent OL ECM は、まさしく PMRS が探していたソリューションでした。顧客にデータを転送するにはFAXが最善の方法であると考えていた企業は、ウェブベースで顧客とスムーズに情報をやり取りできる企業へとわずかな期間で変貌を成し遂げました。クライアントは安全なサイトを通じて情報に直接アクセスし、バッチレコード、レポート、データを直接要求することができます。また、文書のすべてを Agilent OpenLab ECM に移動したため、わずかな時間でどの情報にもアクセスでき、社内のレビューや承認処理の時間が削減されました。

運用費用を削減し、ラボの生産性を引き上げます

ラピッドレゾリューション LC とマルチベンダーサービスがもたらす
技術革新のメリット

サンプルあたりの分析費用を削減します

Agilent 1200 シリーズ Rapid Resolution LC システムにより、サンプルあたりの分析費用を 6 分の 1 に削減することができます。Agilent 1200 RRLC システムと ZORBAX カラムを用いると、高速かつ高分離のサンプル分析が実現できます。計算では、分析時間は 90% 削減されています。

ラボリソースマネジメントプログラム (LRM) を用いたラボ稼働率の向上:

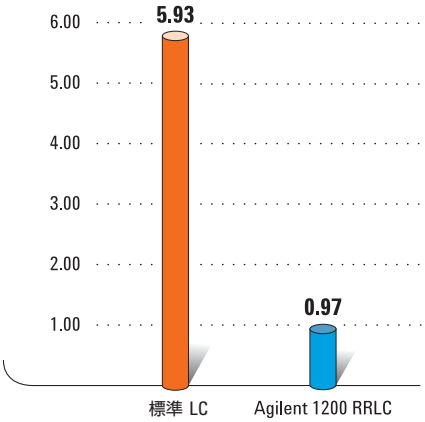
- Agilent LRM は、機器メンテナンス、修理、コンプライアンス、事業報告書作成、再配置などを含む、すべての研究室機器サービスニーズが対象です。
- サービスエンジニアと保守用の部品を常にスタンバイ状態にしておき、必要な際にはお客様のサポートを迅速に行います。
- サービス履歴とすべての対象装置の実績に関する包括的なレポートを作成し、十分な情報を得た上での意志決定ができます。

Agilent LRM は、ラボの稼働率を向上し、オペレータがラボ本来の業務にフォーカスすることを可能にします。

製薬業界の完璧なパートナーとして、お客様をサポートし、成功へと導きます

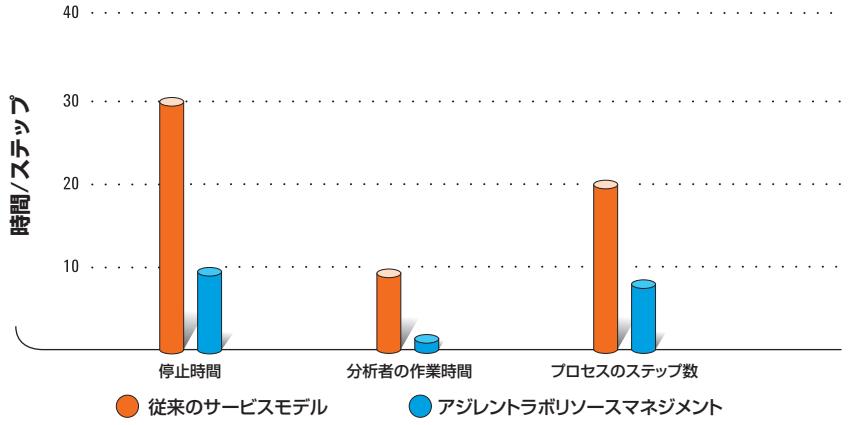
アジレントはコンプライアンス分野では、ナンバーワンであると評価されている、クロマト分析のリーディングカンパニーです。

分析費用の削減



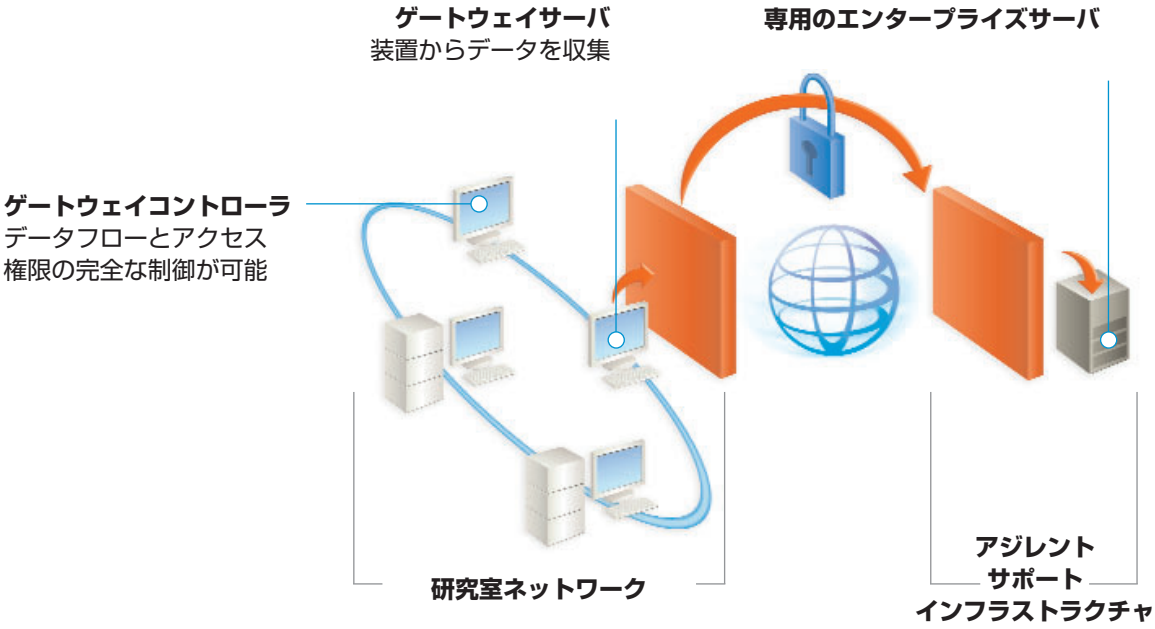
アジレントの Rapid Resolution LC (RRLC) により、ラボの LC 分析コストを 80% 以上削減することができます (年間の確定サンプル数を 76,500 検体として)。

アジレントラボリソースマネジメントを用いたラボ稼働率の向上



アジレントのラボリソースマネジメントプログラムでは、お客様のラボについて包括的な調査を実施します。現在の作業工程の明確化、隠れた費用と効率化の障害を明らかにし、改善の提案を行います (実際のラボ評価におけるデータ例)。

リモートアドバイザーを用いた ラボ稼働率の向上とコスト削減



CRO にとって支出の第 2 位にくるのはサポートサービスのコストです。装置の維持管理費は、ラボを運営する上でかなり大きな負担になります。システム障害発生率が低く、迅速にトラブルを解決するための質の高いリソースがあることが、費用効率を高める鍵となります。アジレントの優れた分析装置や新しいリモートアドバイザーをご採用いただくことで、サービス費用を削減し、研究室の稼働率を向上させることができます。アジレントが提案する新しいラボリソースマネジメントでは、従来のサービスよりも、ラボのサポートサービス費用を 15 ～ 20% 節約できます。

- ラボのサービス費用を削減
- サポートニーズに合わせ、ビジネスプロセスを簡素化
- すべてのサポートサービスのコンタクト窓口を 1 点に集約

独立した調査団体が行った世界的なサービスとサポートのパフォーマンスについての調査では、アジレントはサポートサービスの提供という項目で第 1 位という評価がなされました。アジレントはサポートエンジニアに対しても世界的なカリキュラムでトレーニングを実施しており、世界中のサポートエンジニアが均一で質の高いサポートレベルを維持しています。

アジレントのサポートサービスにより所有する装置を効率的に使用することができます

- サポートサービスの問題を効率的に解決します
- 想定外の装置停止を回避できます
- ラボの生産性が向上します

リモートアドバイザーの採用により、サービスコールにかける時間を節約でき、分析時間を確保することができます。待ち時間や状況説明に労力を費やすことなく、トラブルを適切な方法で解決できます。

グローバルなサービスと ローカルに対応したレスポンス

アジレントのサービス組織は、お客様の拠点が世界のどこにあっても、利用可能な最高のサービスを提供するという共通点を持っています。65 ヶ国にサービスセンターがあり、サービスの専門家を迅速かつ的確に派遣する体制が整っています。コールセンターでは、お客様の要望に迅速に応えるため、日々の努力を行っています。

”世界中のユーザーの 98% が、アジレントのサービスエンジニアに満足していることが最新の調査で示されています”

充実のコンプライアンス- Ludwig Huber とともに

21 CFR Part 11 に従った電子記録のデータ完全性

Biopharm International

Ludwig Huber、Wolfgang Winter 著

偶発的または意図的なデータの改ざん、偽造、または削除から元のデータを保護してデータの完全性を確保することは、規制当局による監査要件に合致する、信頼性が高い記録を残すうえで重要なことです。

多くのアセスメントとプランは、このシリーズの記事「アクセスセキュリティ」で述べられたシステムセキュリティのレベルにとどまっています。しかし、データシステムへのアクセスを単に制御し、確保することだけでは、データ完全性を確保しなければならない現在のラボにとって、本当の課題に取り組んだことになりません。データの完全性とは、「データ記録が完全で、無傷で、他のデータ記録との関連付けられて保存されていること」を意味します。論文からの共通点を使用するためには、文書のすべてのページが完全で、読みやすく、そして必要な本物の署名を含み、取引条件を適切に述べる場合に限り、契約は有効です。この意味では、完全性は有効性を意味します。

クロマトグラフデータシステム(CDS) の場合、データ完全性により、与えられた記録は変更、操作、あるいは最初に作成した後に破損されていない高度の確実性を与えます。

CDS におけるデータ完全性には、再解析されたデータに対する「改訂管理」を含む、メタデータの自動変更管理が必要です。データ完全性とは、データを前後関係外で入力できないことも意味します。コンピュータ化されたシステムにより実施された作動点検では、ユーザー許可を確認し、定義済みワークフローに従って許可された方法の特定シーケンスを実行する必要があります。

データ管理システムにとってのもう1 つの技術的課題は、参照整合性、つまり記録の関係の完全性を確保することです。データベース記録は、完全な関連記録が用意されている場合に限り、追跡可能で、高い信頼性が確保されます。

FDA 規制環境でのGC/MS の使用について

Agilent Technologies コンプライアンスニュース 2006 年 9 月

Dr. Ludwig Huber、コンプライアンスおよびバリデーション専門家

ガスクロマトグラフ質量分析装置は、医薬品開発と製造で揮発性化合物を定性および定量分析するのに便利なツールです。最も重要なアプリケーションは、原料、容器包装材、薬品中の規制残留溶媒の測定です。現代のコンピュータ管理されたシステムにより、抽出、注入、クロマトグラフ分離から対象化合物の確認、定量、結果のレポート作成と生データの保存、パラメータと解析データの処理まで、全自動で分析が行えます。FDAやその他の規制環境でこれらの操作を行う場合、システムはGLP、c GMP、21 CFR Part 11 などのFDAの規制を順守する機能を持つ必要があります。この記事では、1 つの特有のアプリケーションとして、FDA やその他の規制やガイダンスを順守するために必要なGC/MS システムの機能を説明します。Agilent はGC/MS を使用して様々なアプリケーションを開発し、医薬品開発と品質管理での分析の課題を解決してきました。

FDA 21 CFR Part 11 ガイダンスに関する更新：範囲と適用

Agilent Technologies コンプライアンスニュース 2006 年 3 月

Dr. Ludwig Huber、コンプライアンスおよびバリデーション専門家

電子記録と署名に関するFDA の規制は1997 年に発表され、FDA は1999 年に施行開始しました。規制に書かれた方法や、とりわけガイダンス文書でFDA により解釈された方法は実行することが非常に困難なものでした。たとえば、記録の種類とその重要度の間で区別され重み付けがされていませんでしたし、コンピュータを通過したすべての記録に対して、Part 11 準拠が求められ、FDA は査察時に関係する記録の開示を要求したことがありました。2003 年2月にFDA がすべての最新ガイダンス文書を刷新した新しいドラフトガイダンス「範囲と適用」を発表して以降、事情は変わりました。新しいガイダンスを使用して、FDA は4 つの管理(バリデーション、電子監査証跡、電子コピー、電子記録のメンテナンス) の実施に“リスクベースの取り組み”を奨励しました。さらに、プレディケートルール（注）の要求またはプレディケートルールに準拠していることを実証するために必要な場合にだけ記録するように、適用の範囲が狭められました。

注：プレディケートルール：既に施行されていて、かつ現在も効力を有する規制。

”アジレントは世界で最も充実したコンプライアンスサービスを提供しています”

Ludwig Huber、Agilent Technologies のコンプライアンスフェロー

2006 年のラボコンプライアンスに関する Q&A セッションでの Ludwig Huber。

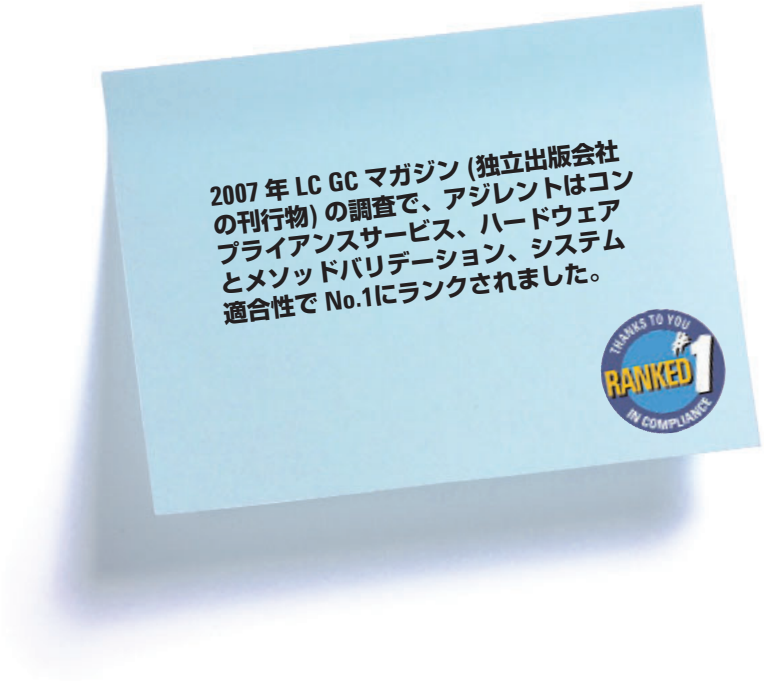
アジレントコンプライアンスの利点

コンプライアンスの有数のサプライヤとして、アジレントはノウハウと技術革新を提供します。アジレントのコンプライアンスフェローであり、バリデーションに関する多くの記事や出版物の著者である、Dr. Ludwig Huber とともに、アジレントは政府規制の最新の傾向を熟知し、コンプライアンス製品を継続的に革新して行きます。

Dr. Huber は バリデーション、コンプライアンス、21 CFR Part 11 に関する 100 件以上の論文を発表し、『分析研究室でのバリデーションと適格性評価』や『コンピュータ化された分析およびネットワークシステムのバリデーション』などの著者です。さらに、ラボのバリデーションとコンプライアンス問題のオンラインリソースである、www.labcompliance.com の著者兼編集者も務めています。Dr.Huber は 21 CFR Part 11 に関する PDA 対策委員会とラボの機器に関する GAMP 特定問題グループのメンバーでした。現在、彼は欧州コンプライアンス学会の諮問委員会のメンバーで、かつてはネットワーク適格性評価に関する IVT 対策委員会のメンバーでした。

FDAとの連携

「私は、常に業界とFDAとの関係を良くしていくことを最優先課題と考えて、仕事をしてきました。業界とFDA間のたいていの問題は、お互いの立場をよく理解することで解決することができます。ロックビルのFDAセンターへの訪問、公開会議でのパネルディスカッション、業界とFDAのジョイントワークショップ、labcompliance.comの音声セミナーに、FDA と業界のゲストスピーカーを招くことなどは、両者の立場を理解し、次の動きを予測するうえで大いに役立ちました。」と、Dr.Huber は述べています。



さらなる成功のためのパートナー

アジレント・テクノロジーは、プレミア・メジャメントカンパニーとして、世界中で分析機器／計測器ビジネスを展開しています。高度な分析・測定ツールと専門知識、充実したサポートで、お客様の要望にお応えします。

長い伝統に培われた基盤に支えられ、また、時代を先取りする技術を追求し続けているアジレントは、グローバルにソリューションを提供できる、お客様にとって信頼できるパートナーです。

www.agilent.com/chem/jp

コールセンター: 0120-477-111

著作権法で許可されている場合を除き、書面による事前の許可なく、
本文書を複製、翻案、翻訳することは禁じられています。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Copyright 2008 Agilent Technologies
Printed in Japan、 July 1, 2008
5989-5820JAJP

Agilent Technologies